

PENDÊNCIAS MAIS FREQUENTES OBSERVADAS PELO CEP-FUNORTE

**(Documento baseado no “Manual de Orientação - pendências frequentes” -
emitido pela CONEP em 2015)**

Elaboração: MEMBROS DO CEP-FUNORTE

PENDÊNCIAS MAIS FREQUENTES OBSERVADAS PELO CEP-FUNORTE

Sumário

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	3
1 - Utilizar linguagem inacessível:.....	3
2 - Redigir o TCLE no formato de declaração:	3
3 - Empregar o termo “sujeito de pesquisa”	3
O QUE FAZER:	3
4 - Omitir informação acerca do ressarcimento.....	3
O QUE FAZER:	3
5 - Omitir informação acerca da indenização.....	4
O QUE FAZER:	4
6 - Omitir descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa	4
7 - Supervalorizar os benefícios	4
8 - Subestimar os riscos.....	4
9 - Não informar acerca das providências e das cautelas	4
O QUE FAZER:	4
10 - Confidencialidade e anonimização de dados	5
11 - Prontuários Médicos	5
O QUE FAZER:	5
12 - Liberdade de recusa em participar do estudo.....	6
O QUE FAZER:	6
13 - Omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento	6
O QUE FAZER:	6
14 - Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável	6
O QUE FAZER:	6
15 - Não informar os meios de contato com o Sistema CEP/Conep/ Não explicar em linguagem simples a atribuição do CEP (e a Conep, quando aplicável)	6
O QUE FAZER:	6
16 - Campo de assinaturas e rubricas	
O QUE FAZER:	7
17 - Omitir informação acerca do direito a ter fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas.....	7
18 - Utilizar a palavra “CÓPIA”	7

19 - Não assegurar que todas as páginas serão rubricadas	7
O QUE FAZER:	7
PROJETO	9
1 - NÃO INCLUSÃO DE TODOS OS MEMBROS DA PESQUISA	9
2 - DESENHO DO ESTUDO INCORRETO	9
3 - HIPÓTESES INADEQUADAS	9
4 - METODOLOGIA INCOMPLETA.....	9
5 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO INCORRETOS	9
6 - DESFECHO PRIMÁRIO INCORRETO	9
7 - JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DO TCLE INADEQUADA	9
8 - RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS	9
9 - Não detalhar o orçamento.....	9
10 - Declarar que o estudo não terá custos.....	9
O QUE FAZER:	10
9 - CRONOGRAMA	10
O QUE FAZER:	10
FOLHA DE ROSTO	11
1 - Preencher de forma incorreta a área do estudo	11
2 - Não preencher campos obrigatórios	11
3 - Presença de conflito de interesse institucional	11
O QUE FAZER:	11
DOCUMENTOS ANEXADOS	12
1 - DOCUMENTOS ILEGÍVEIS	12
2 - DOCUMENTOS COM CAMPOS SEM PREENCHIMENTO.....	12
O QUE FAZER:	12
3 - UM MESMO DOCUMENTO COM MAIS DE 02 FOLHAS POSTADO SEPARADAMENTE	12
O QUE FAZER:	12

PENDÊNCIAS MAIS FREQUENTES OBSERVADAS PELO CEP-FUNORTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que explica os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), informa e assegura os direitos dos participantes.

O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas. Diversas pendências são geradas por causa da utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo.

As pendências mais frequentemente relacionadas à redação do TCLE são:

1 - Utilizar linguagem inacessível: A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve “conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”. Uma das pendências mais frequentes é a utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos. Quem redige ou revisa o TCLE deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa leigo. Deve resistir ao emprego de termos técnicos que naturalmente utiliza no seu dia a dia.

2 - Redigir o TCLE no formato de declaração: O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”.

3 - Empregar o termo “sujeito de pesquisa”: A Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996) por “participante de pesquisa”. Contudo, o termo antigo é ainda frequentemente encontrado nos Termos de Consentimento. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE.

O QUE FAZER:

O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

4 - Omitir informação acerca do ressarcimento: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Ainda, o item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”.

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.

5 - Omitir informação acerca da indenização: A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil). As pendências mais frequentemente relacionadas a esse item são:

O QUE FAZER:

Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou assistência.

6 - Omitir descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa: Essa pendência é apontada quando o pesquisador não descreve no TCLE os potenciais benefícios ao participante da pesquisa e/ou os riscos envolvidos no estudo. Mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante de pesquisa, essa informação deve constar claramente do TCLE.

A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item III.1.b, define que “A eticidade da pesquisa implica em (...) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”. Além do mais, o item IV.3.b afirma que “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa”. As pendências frequentemente relacionadas a esse item são as seguintes:

7 - Supervalorizar os benefícios: Aponta-se pendência ética quando o pesquisador descreve os benefícios da pesquisa de forma supervalorizada. Descrever, por exemplo, que a pesquisa será “capaz de melhorar a saúde” do participante não é razoável do ponto de vista ético, uma vez que pode induzir o indivíduo a aceitar participar da pesquisa.

8 - Subestimar os riscos: Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Afirmar, por exemplo, que a pesquisa “não apresenta riscos significativos à saúde” não é condizente com a resolução 466/12.

9 - Não informar acerca das providências e das cautelas: Algumas vezes, a pendência não está relacionada com a descrição dos riscos, mas, simplesmente, porque o pesquisador não explicita no TCLE as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

O QUE FAZER:

- 1) O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los;
- 2) Apresentar os benefícios diretos ou indiretos ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;

- 3) Os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los;
- 4) O TCLE deve explicar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

10 - Confidencialidade e anonimização de dados: O TCLE deve trazer a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos, como, por exemplo, estigmatização e discriminação.

De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.i, as pesquisas devem (...) “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”. A mesma Resolução, no item IV.3.e, ainda define que o TCLE deve conter a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa”.

11 - Prontuários Médicos

Especial cuidado deve ser dado à questão de consulta aos prontuários médicos, matéria em que há considerações do Conselho Federal de Medicina (CFM). A Resolução CFM N° 1.638 de 2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário médico como “documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal”. O artigo 1º da mesma Resolução define “prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo”.

A Resolução CFM N° 1.605 de 2000, no artigo 1º, observa que “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica”. Esclarece no artigo 5º que “Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante”. Ainda, a Resolução CFM N° 1.931 de 2009 (Código de Ética Médica) define no artigo 85 que “É vedado ao médico: Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”. Assim, se houver intenção de consulta ao prontuário médico na pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados. Isto visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de uma decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa. As pendências relacionadas a esse item geralmente são as que se seguem:

O QUE FAZER:

O TCLE deve ser explícito em relação à confidencialidade e anonimização dos dados, assegurando que:

- 1) Os dados do participante da pesquisa são confidenciais e que será providenciada a devida anonimização;
- 2) Os pesquisadores, devem assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações no TCLE.
- 3) Deve ser declarado no TCLE quem consultará o prontuário médico.

4) Deve-se explicar como será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos dados (exemplo: codificação dos dados, senha de acesso aos bancos de dados, etc.).

12 - Liberdade de recusa em participar do estudo: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.d, prevê que o TCLE deve assegurar que o indivíduo tenha plena liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores. Embora não seja pendência frequente, algumas vezes, o TCLE omite esse direito do participante de pesquisa, gerando pendência.

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.

13 - Omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento: O item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012 orienta que o TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa.

O QUE FAZER:

1) O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa e que esta decisão não gerará penalização por parte dos pesquisadores.

2) O TCLE não deve afirmar que o participante poderá ser contatado, ou que seus dados continuarão a ser coletados, após a retirada do consentimento.

14 - Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável: O TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável, visto que o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para uma reação adversa ao medicamento experimental. Faz-se necessário, portanto, o fornecimento de um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa. De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

O QUE FAZER:

O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone).

15 - Não informar os meios de contato com o Sistema CEP/Conep/ Não explicar em linguagem simples a atribuição do CEP (e a Conep, quando aplicável): É frequente o TCLE não trazer informações do CEP e da Conep ao participante de pesquisa. Tais informações são relevantes porque o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer entrar em contato com o CEP (ou com a Conep, quando for o caso) para esclarecimento de dúvidas, reclamar ou fazer denúncia. A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item IV.5.d, orienta que no TCLE deve “constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

O QUE FAZER:

O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da Conep, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.

16 - Campo de assinaturas e rubricas: A Resolução CNS nº 466 de 2012 define no item IV.5.d que: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha (...)”.

O QUE FAZER:

Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS Nº 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data.

Obs.: Não é necessário apresentar o TCLE assinado, as assinaturas devem ser realizadas no documento no momento da sua apresentação.

17 - Omitir informação acerca do direito a ter fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas: A Resolução CNS Nº 466 de 2012, item IV.5.d, orienta que o TCLE deve ser elaborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Essas exigências têm por objetivo garantir um dos direitos do participante: o de receber o TCLE devidamente assinado e rubricado por ele e o pesquisador. Esse item é motivo frequente de pendência, ou porque o pesquisador utiliza o termo “cópia” ao invés de “via” para se referir ao TCLE, ou porque não assegura o fornecimento de uma via do TCLE. Ainda, aponta-se pendência se o TCLE não afirmar que o documento será rubricado em todas as páginas.

18 - Utilizar a palavra “CÓPIA”: Não raramente, o pesquisador declara que uma “CÓPIA” do TCLE ficará com o participante de pesquisa e outra com o pesquisador. Entende-se que os termos “VIA” e “CÓPIA”, mesmo que similares do ponto de vista semântico, não têm o mesmo significado prático, já que o primeiro compreende o documento original, enquanto o segundo pode não ser fiel ao documento primário. Desta forma, não se deve utilizar o termo “CÓPIA” para designar o documento, mas “VIA”.

19 - Não assegurar que todas as páginas serão rubricadas: Muitas vezes, o pesquisador assegura que o participante receberá uma via do TCLE, mas não informa que todas as páginas serão rubricadas. A Resolução CNS Nº 466 de 2012 afirma no item IV.5.d que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá “ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s) (...)”.

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.

PROJETO**NÃO PREENCHIMENTO ADEQUADO DOS SEGUINTE ITENS:**

1 - NÃO INCLUSÃO DE TODOS OS MEMBROS DA PESQUISA: Todos os pesquisadores devem ser incluídos como grupo de pesquisa, ou deve ser justificado aqueles que estão participando e não estão incluídos.

2 - DESENHO DO ESTUDO INCORRETO: O desenho de estudo aborda as principais características metodológicas do estudo, não sendo necessariamente o resumo do estudo. Ex.: Estudo de natureza quantitativa, transversal, com caráter descritivo a ser realizado com 150 idosos do centro de idoso de São Leopoldo>

3 - HIPÓTESES INADEQUADAS: Alguns estudos não apresentam hipóteses e os pesquisadores preenchem este item. Quando o estudo não apresentar hipótese constar apenas “o estudo não apresenta hipóteses”.

4 - METODOLOGIA INCOMPLETA: Alguns pesquisadores não detalham esse item, fazendo apenas citações não necessárias sobre o método utilizado. Neste tópico devem ser evitadas citações e priorizar a descrição dos aspectos metodológicos do trabalho como a caracterização da população do estudo, o procedimento de coleta de dados, a forma de abordagem dos participantes da pesquisa, os instrumentos utilizados na pesquisa. Constar no projeto cadastrado na Plataforma Brasil todos os aspectos contidos no projeto detalhado.

5 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO INCORRETOS: Muitos pesquisadores apresentam os critérios de exclusão como se fossem o oposto da inclusão. Os critérios de inclusão são as condições que fazem com que tal indivíduo seja participante de uma pesquisa. Os critérios de exclusão, por sua vez, são aquelas condições que retiraria o participante da pesquisa uma vez que este preenchesse os critérios de inclusão. Ex.: Inclusão: Alunos acima de 20 anos da escola X. Exclusão: Alunos acima de 20 anos que não forem encontradas em pelo menos 3 visitas na escola X.

6 - DESFECHO PRIMÁRIO INCORRETO: O desfecho primário é a antecipação de um resultado esperado e está relacionado diretamente ao objetivo primário.

7 - JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DO TCLE INADEQUADA: Normalmente os pesquisadores colocam como justificativa a não abordagem dos participantes da pesquisa. Isto está incorreto, haja vista que em pesquisa com prontuários, por exemplo, salienta-se que este documento pertence ao paciente e neste caso o pesquisador tem que apresentar uma justificativa convincente para não tentar o contato com esta pessoa.

8 - RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.h, estabelece que as pesquisas devem “contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”. A carência desses recursos pode inviabilizar o estudo, tornando-o fútil. Por isso, a Conep tem realizado análise detalhada das fontes de financiamento e os recursos financeiros destinados à pesquisa.

9 - Não detalhar o orçamento: Todos os itens necessários para o desenvolvimento do estudo devem estar discriminados no orçamento.

10 - Declarar que o estudo não terá custos: O pesquisador, por vezes, não apresenta o orçamento do estudo, justificando que a pesquisa “não terá custos”. O Sistema CEP/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Não é razoável imaginar, por exemplo, que um pesquisador faça o seu estudo sem registrar as informações em algum formulário ou outro instrumento, como gravador ou câmera, o que exige investimento financeiro.

Ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador fará uso de horas do trabalho pagas pela instituição a qual é vinculado e fazer uso de computador, serviços de arquivologia, entre outros que geram gastos, ainda que mínimos.

O QUE FAZER:

O pesquisador deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo. O orçamento preenchido na plataforma deve ser condizente com aquele contido no projeto detalhado.

9 - CRONOGRAMA O cronograma de execução do estudo frequentemente apresenta inadequação no seu preenchimento, sendo motivo de pendência de repetição emitida. De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep”.

As pendências mais frequentemente associadas a esse item são:

9.1 - Apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep: Não raramente, o cronograma de execução indica o início do estudo em data que antecede a tramitação da análise ética. Quando isto é observado, o sistema CEP/CONEP emite pendência, solicitando atualização do cronograma.

9.2 - Não discriminar as etapas da pesquisa: essa pendência é apontada quando o pesquisador não discrimina todas as etapas da pesquisa no cronograma, ou quando a descrição das etapas não é suficiente ou é incompatível com o projeto de pesquisa.

O QUE FAZER:

O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep. Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.

FOLHA DE ROSTO

Alguns campos da Folha de Rosto são motivo frequente de pendência por preenchimento inadequado da Plataforma Brasil pelo pesquisador, ou, ainda, por deixar em branco os campos que são de preenchimento obrigatório. A Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013 define no item 3.3.a: “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”.

Pendências mais frequentemente associadas à Folha de Rosto do protocolo de pesquisa:

1 - Preencher de forma incorreta a área do estudo: O campo 3 da Folha de Rosto (“Área temática”) é preenchido, com certa frequência, de forma incorreta (às vezes é preenchida área temática especial, fazendo com que o estudo tenha que ser avaliado também pela CONEP), ou pela omissão da área correspondente do estudo, ou por preenchimento indevido de uma área que não se aplica à pesquisa. Esse campo está diretamente relacionado aos itens que são assinalados na Plataforma Brasil, no campo “Área Temática” (segunda página de preenchimento da Plataforma, aba “Área de Estudo”), cabendo ao pesquisador a meticulosa e acurada seleção dos itens pertinentes. É conveniente esclarecer que o pesquisador pode assinalar mais de uma opção de área temática.

2 - Não preencher campos obrigatórios: Certos campos da Folha de Rosto devem ser preenchidos manualmente após a impressão dessa, sendo alguns de caráter obrigatório. No caso do pesquisador, faz-se necessário datar e assinar o Termo de Compromisso disponível na Folha de Rosto. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso. Em relação ao campo do patrocinador, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório, quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador (campo 18 da Folha de Rosto) é automático, estando vinculado ao campo “FINANCIAMENTO” da Plataforma Brasil. Somente o nome do responsável pelo “Financiamento primário” será listado na Folha de Rosto como patrocinador.

3 - Presença de conflito de interesse institucional: Algumas vezes, o pesquisador também é o responsável institucional, o que o faz assinar simultaneamente os campos da instituição proponente e aqueles destinados ao pesquisador. Tal situação é claramente conflituosa e pode, em certas circunstâncias, comprometer a segurança dos participantes de pesquisa. Com o intuito de reduzir os potenciais conflitos de interesse, nesta situação, a Conep solicita que outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, assine a Folha de Rosto.

O QUE FAZER:

Para o adequado preenchimento da Folha de Rosto, é necessário que o pesquisador complete as informações da Plataforma Brasil de forma acurada, sobretudo os campos relacionados com as áreas temáticas. Após a impressão da Folha de Rosto, os campos que estiverem em branco devem ser preenchidos, especialmente aqueles que firmam compromisso do pesquisador, da instituição proponente e do patrocinador. O pesquisador, quando também for o responsável institucional, não pode assinar os campos destinados à Instituição Proponente.

DOCUMENTOS ANEXADOS

Principais problemas:

1 - DOCUMENTOS ILEGÍVEIS: Os documentos são escaneados e anexados mas não são totalmente visíveis.

2 - DOCUMENTOS COM CAMPOS SEM PREENCHIMENTO: Os documentos são anexados mas não estão totalmente preenchidos, estão faltando informações como datas, assinaturas, ou os títulos não conferem com os demais documentos.

O QUE FAZER:

Conferir todos os documentos antes de anexar.

3 - UM MESMO DOCUMENTO COM MAIS DE 02 FOLHAS POSTADO SEPARADAMENTE: os documentos são escaneados e anexados separadamente como “folha 1”, “2”.

O QUE FAZER:

Conferir todos os documentos antes de anexar e agrupar todas as folhas de um documento em um só arquivo nomeando-o de maneira adequada.